

Стандартная операционная процедура «Состав и членство в ЛЭК»

И. Требования к составу ЛЭК

1. В состав Локального этического комитета (далее – ЛЭК) при ГБУЗ «Научно-практический центр психического здоровья детей и подростков им. Г.Е. Сухаревой Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – НПЦ) входят:

- лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;
- врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
- представители других учреждений и общественных организаций;
- лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

2. В соответствии с Положением о ЛЭК, минимальное число его членов – 7 человек, максимальное число членов ЛЭК – 15 человек.

3. Срок полномочий основного состава ЛЭК определяется с даты утверждения основного состава на 3 года в соответствии с Положением о ЛЭК.

II. Формирование состава ЛЭК

1. Создание ЛЭК инициируется руководством и Ученым советом НПЦ.

2. Первоначальный состав ЛЭК формируется и утверждается Ученым советом по представлению руководства НПЦ, Ученого совета, руководителей основных структурных подразделений НПЦ.

3. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и автобиографии кандидата.

4. Условиями включения кандидата в состав ЛЭК являются:

- согласие кандидата войти в состав ЛЭК;
- готовность следовать международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
- выполнение Положения и стандартных операционных процедур ЛЭК;
- согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
- согласие подписать обязательство о конфиденциальности.

III. Распределение должностных обязанностей

1. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

2. Для осуществления руководства деятельностью ЛЭК в период между заседаниями и ведения документации члены ЛЭК на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов ЛЭК на заседании.

3. Председатель ЛЭК должен иметь высшее медицинское образование и быть специалистом в области клинических исследований, сертифицированным по качественной клинической практике (GCP), и компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности.

4. Председатель избирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

5. Обязанности Председателя:

Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с Положением о ЛЭК;

Председатель должен гарантировать соответствие деятельности ЛЭК его Положению, стандартным операционным процедурам и международным рекомендациям;

Председатель ведет заседания ЛЭК, отвечает за правильное хранение документов ЛЭК;

Председатель ЛЭК распределяет обязанности между членами ЛЭК по согласованию с ними;

Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК;

Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы ЛЭК.

6. Заместитель председателя ЛЭК избирается на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP). Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель ЛЭК.

Заместитель председателя ЛЭК выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

7. Ответственный секретарь избирается на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP).

8. Обязанности Ответственного секретаря:

Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурам;

Ответственный секретарь информирует членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях ЛЭК, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;

Ответственный секретарь регистрирует факт поступления документов в ЛЭК, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов ЛЭК в соответствии с распределением обязанностей в ЛЭК для предварительной экспертизы. При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЛЭК;

Ответственный секретарь ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний;

Ответственный секретарь по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания. В случае рассмотрения документов клинических исследований по упрощенной процедуре ответственный секретарь информирует об этом Председателя ЛЭК и одного из членов ЛЭК в соответствии с распределением обязанностей и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.

9. Обязанности членов ЛЭК:

Члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления;

Все члены ЛЭК участвуют в экспертной оценке материалов исследований;

В соответствии с распределением обязанностей в рамках ЛЭК, уполномоченный член ЛЭК осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании ЛЭК;

Все члены ЛЭК подписывают обязательство о конфиденциальности (Приложение 4. «Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов»);

Члены ЛЭК должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

IV. Независимые консультанты

1. ЛЭК может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов ЛЭК. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

2. Если ЛЭК изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЛЭК.

V. Изменение состава ЛЭК

1. Персональный списочный состав ЛЭК утверждается Ученым советом НПЦ каждые 3 года.

2. В процессе деятельности ЛЭК предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает, с одной стороны, преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри ЛЭК, и приток новых идей и знаний, с другой стороны.

3. Решение о ротации и ее квоте, а также расширении состава принимается на заседании членов ЛЭК простым большинством голосов.

4. При ротации или расширении состава ЛЭК кандидатуры в списочный состав ЛЭК могут выдвигаться руководством НПЦ, Ученым советом, членами ЛЭК, руководителями подразделений.

5. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав ЛЭК Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Председатель ЛЭК обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается Председателю ЛЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.

6. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании ЛЭК на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав ЛЭК.

7. Решение о включении кандидата в состав ЛЭК принимается членами ЛЭК путем консенсуса. Каждый из членов ЛЭК обладает правом вето в отношении одобрения кандидатур.

8. После включения новых членов в состав ЛЭК Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе ЛЭК с указанием даты.

VI. Выход из состава ЛЭК

1. Член ЛЭК имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

2. Член ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации, может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава ЛЭК.

3. В случае выхода из состава ЛЭК одного или нескольких его членов ЛЭК может принять в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с п.V данной процедуры.

VII. Требования по кворуму

1. Адекватным кворумом для принятия ЛЭК решения считается:

Минимум 50%+1 членов ЛЭК (мужчины и женщины);

Минимум 1 член – ненаучный работник;

Минимум 1 член, не подчиненный администрации НПЦ.

2. Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

3. ЛЭК оформляет список своих членов с квалификационными данными.

4. При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и не имеющих права голоса.

VIII. Порядок работы ЛЭК. Документация

1. Регламент деятельности ЛЭК принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

2. Плановые заседания ЛЭК проводятся не реже 1 раза в 3 месяца.

3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме.

Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

4. ЛЭК хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, трех лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций ЛЭК должен представлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

5. Стандартные процедуры и список членов ЛЭК опубликованы на официальном сайте ГБУЗ НПЦ ПЗДП ДЗМ (<http://npc-pzdp.ru/>) и должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

IX. Реорганизация и прекращение деятельности

1. ЛЭК создается на неопределенный срок.

2. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК осуществляется решением общего собрания ЛЭК или решением Ученого совета НПЦ в порядке, установленном в Положении.

3. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование.